

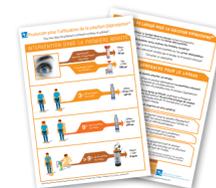
PREVIN® - LÖSUNG: EIN BEISPIEL FÜR DIE KONFORMITÄT DER PREVOR-LÖSUNGEN



WIRKSAMKEITSNACHWEIS

Die Wirksamkeit der Spülung mit der PREVIN®-Lösung ermöglicht die folgenden Protokolle

Lösung	KÖRPERSPÜLUNG		AUGENSPÜLUNG		
	Wasser Körperdusche	PREVIN® TAD	Wasser Augendusche	PREVIN® ADI	PREVIN® LPM
Empfohlene Reaktionszeit	10 Sek.	1 Min.	10 Sek.	10 Sek.	1 Min.
Notwendige Spüldauer	15 Min.	5 Min.	15 Min.	30 Sek.	3 Min.
Durchflussmenge bzw. Volumen	60 L/min	5 L	6 L/min	50 ml	500 ml



Die gesamten im Rahmen der Norm [DIN EN 15154](#) geforderten Informationen stehen auf den Produktetiketten oder ihren Produktanleitungen zur Verfügung. Die Chemikaliengruppen und die getesteten Chemikalien sind verfügbar unter www.prevor.com. Die übersichtlichen Protokolle sind auf unserer Website oder auf Anfrage in Form eines Aushangs erhältlich.

BANDBREITE DER VERWENDUNGSMÖGLICHKEITEN

Die PREVIN®-Lösung wurde für die Dekontamination von ätzenden, reizenden und die Mehrheit sonstiger Chemikalien entwickelt. Eine vollständige Liste der getesteten Produkte ist auf unserer Website verfügbar unter www.prevor.com. Auf einfache Anfrage wird eine Beurteilung der Wirksamkeit der Dekontamination in unseren Labors durchgeführt und schriftlich bestätigt.

Die PREVIN®-Lösung hat eine begrenzte Wirkung auf Flusssäure. Hier muss die HEXAFLUORINE®-Lösung angewendet werden.

Die PREVIN®-Lösung ist bei Phosphorbomben (Brandbomben) kontraindiziert.

Sie finden die gesamten der Norm [DIN EN 15154](#) entsprechenden Informationen auf www.prevor.com

Die europäische Norm ist eine Produktnorm, die verschiedene Sicherheitsnotduschen validiert.

DIN EN 15154	Körperduschen		Augenduschen	
	mit Wasseranschluss	ohne Wasseranschluss	mit Wasseranschluss	ohne Wasseranschluss
Für Laboratorien	DIN EN 15154 Teil 1			
Für andere Bereiche (Produktion, Lager etc.)	DIN 12899-3 In Vorbereitung: DIN EN 15154 Teil 5 & 6	DIN EN 15154 Teil 3	DIN EN 15154 Teil 2	DIN EN 15154 Teil 4

Teile 3 und 4 stützen sich, wenn dies gerechtfertigt ist, auf Richtlinien zu Medizinprodukten (Richtlinie 93/42), zu Arzneimitteln (Richtlinie 2001/83) und auf Normen zur Sterilisation von Medizinprodukten (EN 556-1&2).

Die amerikanische Norm ist eine Produkt-, Installations- und Instandhaltungsnorm, die die Erreichbarkeit der Installation vom Risikobereich aus innerhalb von 10 Sekunden und die wöchentliche Überprüfung vorsieht.

Die amerikanische Norm ANSI/ISEA Z358-2014, deren erste Fassung aus dem Jahre 1981 stammt und die 2014 zum letzten Mal überarbeitet wurde. Es handelt sich zum einen um eine Produktnorm wie die europäischen Normen, zum anderen um eine Installations- und Instandhaltungsnorm.

Die Fachleute haben sich dahingehend verständigt, dass die Mindestvoraussetzungen an die Sicherheit erfüllt werden. Als Installationsnorm gibt diese vor, dass **Not- und Augenduschen mit Wasseranschluss, so installiert werden müssen, dass sie von den Risikobereichen innerhalb von 10 Sekunden zu erreichen sind bzw. sich höchstens etwa 17 Meter entfernt auf derselben Etage befinden und leicht erreichbar sind, ohne dass sich Hindernisse im Weg befinden.**

Die amerikanische Norm weist auf die Bedeutung einer wöchentlichen Inbetriebnahme der Not- und Augenduschen hin, um ein Auftreten von Ablagerungen in den Trichtern sowie eine mikrobielle Kontamination zu verhindern. Bei der Prüfdauer muss die Länge des Anschlusses an die Installation berücksichtigt werden.

ZIEL:	Erreichen eines europäischen Standards, der Mindestanforderungen für die Leistung von Sicherheitsnotduschen festlegt.
PREVORS ZIEL:	Festlegung von Kriterien, um die Wirksamkeit im Interesse der technischen Weiterentwicklung garantieren zu können. Durch die Normung stehen die Unternehmen, die Sicherheitsnotduschen mit aktiven Lösungen verwenden, die der Norm entsprechen, mit den Zielen der Prävention in Einklang.



Tel: 0221-337722-0 – Fax: 0221-337722-99
www.prevor.com – info@prevor.de



KONFORMITÄT DER ERSTE-HILFE-LÖSUNGEN VON PREVOR BEI GEFÄHRSTOFFKONTAMINATIONEN

SYNTHESE DER EU-NORM [DIN EN 15154](#) CEN TC 332
erschienen und in Kraft getreten im Juni 2009



EN 15154

Ein Sicherheitsstandard für Europa

Das Europäische Komitee für Normung (CEN) setzt sich für einen gemeinsamen Standard bei den Not- und Augenduschen ein.

Angesichts der Vielzahl von regulatorischen oder normativen Empfehlungen in Europa und dem Vorhandensein eines amerikanischen Standards, schließt sich die Mehrzahl der europäischen Länder zusammen, um einen Standard für Not- und Augenduschen zu schaffen.

Der Entwurf der europäischen Normen beginnt 2002. Ziel dieses Entwurfes ist es, Mindestanforderungen an die Leistungen einer Not- und Augendusche festzulegen. Die Entwürfe von Normen werden an das Europäische Komitee für Normung (CEN) zur Validierung geschickt.

Die Organisation des Europäischen Komitees für Normung berücksichtigt die verschiedenen Länder und Akteure;

Die Organisation der europäischen Standards konzentriert sich auf eine zweifache Zielsetzung:

- Zusammenführung aller freiwilligen Länder in einer Arbeitsgruppe von Sachverständigen und Maximierung des Austausches, um zugleich Qualität und Konsens zu erhalten. In der Arbeitsgruppe WG6 (Work Group 6) sind die folgenden Länder vertreten: Deutschland, Belgien, Dänemark, Spanien, Irland, Luxemburg (Vorsitz), Frankreich (Sekretariat), Niederlande, Großbritannien, Schweden, Schweiz, USA (Beobachter)
- Zusammenführung aller Akteure, Aufsichts- oder Zulassungsbehörden (in Frankreich die INRS), Anwender, Hersteller, Händler, Installateure, Zertifizierungsstellen.

Die Diskussionen finden auf zwei Ebenen statt:

- Auf nationaler Ebene mit dem Spiegelkomitee, das seine Standpunkte abgibt und sie zur allgemeinen Verbreitung an alle Komitees schickt.
- Auf europäischer Ebene mit der Arbeitsgruppe WG6, die nach gemeinsamen Punkten der nationalen Positionen sucht oder Divergenzen technisch klärt. Am Ende der Diskussionen werden die Standards an jedes Land zur öffentlichen Untersuchung geschickt. Die endgültige Vereinbarung wird in diesem Moment getroffen und der endgültige Normentwurf wird an das Europäische Komitee für Normung (TC332) gesandt, um schriftlich als Norm verankert zu werden. Jedes Land verbreitet dann die Norm auf nationaler Ebene.

Die USA und Europa tauschen die Beobachter aus

Um die Kompatibilität der Normen mit Rücksicht auf die Unabhängigkeit der beiden großen (europäischen und amerikanischen) Organisationen zu gewährleisten, tauschen die europäischen und amerikanischen Komitees Beobachter aus, die Stellungnahmen abgeben können, ohne jedoch an den Entscheidungen beteiligt zu sein.

Damit ein chemischer Unfall ein Zwischenfall bleibt!

WIRKUNGSPRINZIP EINER CHEMIKALIE

GEMÄSS
DIN EN 15154

Um den Aufbau der Norm zu verstehen, kommen wir noch einmal auf mögliche Schäden am Gewebe durch Gefahrstoffkontamination zurück. Die Schädigung durch einen Gefahrstoffkontakt wird von fünf Kriterien bedingt; drei davon hängen mit der Art des Gefahrstoffes zusammen, die zwei weiteren mit den Erste-Hilfe-Maßnahmen.

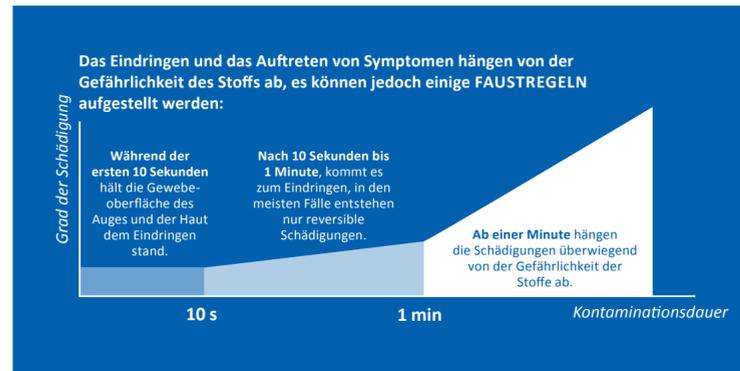


Bedingungen, die vom Gefahrstoff abhängen

- > **Art des Gefahrstoffes:** sein ätzender oder reizender Charakter.
- > **Konzentration:** je höher diese ist, desto gefährlicher ist das Produkt.
- > **Temperatur:** je höher diese ist, desto aktiver ist das Produkt im Allgemeinen.

Bedingungen, die von der Spüllösung abhängen

- > **Die Wirksamkeit der Spülung** (externe Spülung und Dekontamination des Gewebes): Art der Spüllösung, Durchflussmenge und der Spüldauer
- > **Die Interventionszeit:** Art der Installation



SPÜLTEMPERATUR UND UNTERKÜHLUNG

GEMÄSS
DIN EN 15154



Die Spüldauer hat große Auswirkungen auf den Einfluss der auskühlenden Wirkung des Wassers auf den Körper.

Das Wasser der Notduschen stammt im Allgemeinen aus unterirdischen Rohrleitungssystemen und seine Temperatur beträgt zwischen 10 und 12 °C. Eine Spüldauer von 15 Min. zu 60 l/min (900 l) kann eine Unterkühlung verursachen, die eine Beendigung der Dekontamination erforderlich macht.

Aus diesem Grund empfehlen sämtliche (europäischen und amerikanischen) Normen eine Spültemperatur zwischen 15 ° und 37 °C. Bei Verwendung aktiver Lösungen, die eine Reduzierung des Spülvolumens ermöglicht, besteht dieses Risiko nicht.

Sicherheitsnotduschen mit Wasseranschluss entfernen die Chemikalien und ermöglichen so eine eventuelle anschließende Behandlung.

Ziel der Körperduschen mit Wasseranschluss (Teil 1) und Augenduschen mit Wasseranschluss (Teil 2) ist es, eine ausreichende Menge Flüssigkeit zu liefern, so dass der Körper bei einem Brand oder nach dem Kontakt mit gesundheitsgefährdenden Substanzen oder nach Verbrennungen geduscht werden kann. Anschließend kann die verletzte Person der medizinischen Versorgung zugeführt werden.

Hauptanforderungen	KÖRPERDUSCHE	AUGENDUSCHE
Durchflussmenge	- Falls es diesbezüglich keine Rechtsvorschriften gibt: 60 l/min - Betrieb: 15 Min. - 95 % des Flusses in 40 cm Durchmesser - Geschwindigkeit ausreichend gering, um nicht gefährlich zu sein	- 6 l/min - Betrieb: 15 Min. - Höhe des Strahls / der Düse zwischen 100 mm und 300 mm - Geschwindigkeit ausreichend gering, um nicht gefährlich zu sein
Wasserqualität	- Trinkwasser oder von gleichwertiger Qualität - Keine „Kontamination“ durch die Installation	
Temperatur	- Temperatur zwischen 15° und 37° C , um eine Unterbrechung der Dekontamination zu verhindern	
Konstruktionsanforderungen	- Höhe 2,2 m +/- 0,1 - Freiraum > Radius 0,4 m - Öffnung mit einer einzigen Handbewegung und in unter 1 Sek.	- Höhe 1 m +/- 0,1 m - Düsen müssen geschützt sein - Öffnung mit einer einzigen Handbewegung und in unter 1 Sek.
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	- Regeln zu Installation, Inbetriebnahme, Instandhaltung - Häufigkeit und Verfahren der Routinekontrolle	
Kennzeichnung	- Regeln zu Installation, Inbetriebnahme, Instandhaltung - Häufigkeit und Verfahren der Routinekontrolle	

Die autonomen Geräte sind für sofortige Erste-Hilfe-Maßnahmen bestimmt

Die ersten Sekunden nach einer Exposition des Körpers oder von Teilen des Körpers gegenüber Gefahrenstoffen oder Hitze sind entscheidend, um die verursachten Schädigungen so gering wie möglich zu halten. Körperduschen (Teil 3) und Augenspülflaschen (Teil 4), die nicht an das Wasserversorgungsnetz angeschlossen sind, sind dafür konzipiert und bestimmt, in unmittelbarer Nähe von Personen platziert zu sein, die in einem potentiell gefährlichen Bereich arbeiten. **Diese Produkte sind für sofortige Erste-Hilfe-Maßnahmen bestimmt.**



Diese Geräte können zudem eine kontinuierliche Spülung auf dem Weg ins Krankenhaus ermöglichen.

EINE NORM ZUR VERBESSERUNG DER PRÄVENTION

DIN EN 15154

Aktive Dekontaminationslösungen ermöglichen es, am Arbeitsplatz sichere und wirksame Erste-Hilfe-Produkte bereitzustellen, wenn diese der Norm entsprechen. **Die Erfüllung der Norm ist mit einer Informationspflicht des Herstellers verbunden.** Durch diese Informationen und die damit verbundene bewusste Entscheidung für Art und Volumen der Vorrichtung kann die Reaktionszeit und die Wirksamkeit verbessert werden. Dies lässt vielfältige Möglichkeiten bei der Organisation der Prävention.

Hauptanforderungen	KÖRPERDUSCHE	AUGENDUSCHE
Qualität der Lösungen	Wasser oder Kochsalzlösung, Pufferlösung oder andere wie amphotere Chelatbildner - Wenn Wasser verwendet wird, muss es sich um Trinkwasser bzw. Wasser von gleichwertiger Qualität handeln, das antiseptisch ist. - Wenn kein Wasser verwendet wird, muss die Lösung steril und ungefährlich sein (Unbedenklich gemäß der Richtlinie zu Medizinprodukten).	
Volumen & Wirksamkeit	Wenn es sich bei der Lösung um Wasser handelt, gibt Ihnen die nachfolgende Tabelle einen Überblick über die Mindestwerte je nach Art der Vorrichtung. Wenn es sich bei der Lösung nicht um Wasser handelt, obliegt die Wahl des Volumens dem Hersteller und es muss nachgewiesen werden, dass seine Wirksamkeit den Mindestwerten entspricht. Der Hersteller muss ein einfaches Verfahren zur Verwendung des Produkts zur Verdünnung von Gefahrstoffen bereitstellen sowie weitere Verfahren zur Verdünnung eines Stoffes bis zu dessen endgültiger Unschädlichkeit mitteilen.	
	Die Verfahren müssen mindestens dem einer Notdusche mit Wasser mit einer Dauer von 15 Min. und einer Durchflussmenge von 60 l/min entsprechen.	Die Verfahren müssen mindestens dem einer Augendusche mit Wasser mit einer Dauer von 15 Min. und einer Durchflussmenge von 6 l/min entsprechen.
Einstufung der Lösungen	Es wird darauf hingewiesen, dass es sich bei den Vorrichtungen um Medizinprodukte (Einhaltung der Richtlinie 93/42/EG) oder Arzneimittel (2001/83/EG) handelt.	
Wichtigste obligatorische Informationen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorgesehene Verwendung • Einfaches Verfahren zur Verwendung des Produkts zur Verdünnung von Gefahrstoffen sowie weitere Verfahren zur Verdünnung eines Stoffes bis zu dessen endgültiger Unschädlichkeit • Sämtliche chemischen Gruppen oder spezifische Chemikalien, die durch die Vorrichtung dekontaminiert werden können • Mögliche Kontraindikationen 	

Die Einhaltung der „Medizinprodukte“- oder der „Arzneimittel“-Richtlinie gewährleistet, dass der Hersteller sämtliche Validierungen mitsamt den dokumentierten Nachweisen (Prüfung der Unbedenklichkeit, klinische Studien ...) in seinem Dossier vor der Markteinführung vorgenommen hat.

KÖRPERDUSCHE		AUGENDUSCHE	
Einmalgebrauch/Mehrfachgebrauch/Nachfüllbar		Einmalgebrauch/Wegwerfbar nach Mehrfachgebrauch/Wiederaufbereitbar nach Mehrfachgebrauch	
Stationär	100 L	Transportabel	Masse > 15 kg Rad Masse > 20 kg Handgriff
Transportabel	15 L	Tragbar	Masse < 2 kg Volumen > 400 ml
Tragbar	Masse < 15 kg Volumen > 10 L	Individuell	150 ml

Sonderfall der tragbaren Duschen mit Wasser

Tragbare Duschen mit Wasser für thermische und chemische Verletzungen müssen über ein Mindestvolumen von 10 Litern verfügen und mit einem einfachen Anwendungsverfahren die Verdünnung von Gefahrenstoffen ermöglichen. Weitere Verfahren müssen die Verdünnung der Chemikalie bis zu ihrer endgültigen Unschädlichkeit erlauben.

Das Volumen der Duschen, die ausschließlich für die Kühlung thermischer Verbrennungen vorgesehen sind, kann unterhalb von 10 Litern liegen, vorausgesetzt, dass dies speziell gekennzeichnet ist und sie im Rahmen eines Verfahrens zur Reduzierung der Hitze zur Anwendung kommen.

KONFORMITÄT DER PREVOR®-SPÜLLÖSUNGEN

Sämtliche PREVOR®-Spüllösungen (**PREVIN®**, **DIPHOTERINE®**, **HEXAFLUORINE®**, **Afterwash II®**, **NaCl by Prevor®**) sind Medizinprodukte der Klasse IIa.

Medizinprodukte der Klasse IIa sind dafür geeignet, auf ein verletztes Auge oder verletzte Haut aufgetragen zu werden. Im Hinblick auf die Anwendung im Rahmen eines Unfalls mit Gefahrstoffen, haben die französischen und deutschen Behörden uns dazu aufgefordert, unsere Lösungen so zu konzipieren, dass sie dieser Klasse entsprechen. Aufgrund der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit der in diesem Rahmen geprüften PREVOR-Lösungen, bestehen keine Einschränkungen bei der Verwendung.



VORTEILE FÜR DEN ANWENDER:

1.

Unsere Lösungen können am Arbeitsplatz **ohne eine vorherige Prüfung** des Augen- oder Hautzustands zum Einsatz kommen

2.

Unsere Lösungen können **auf im Rahmen des Unfalls aufgetretenen offenen Wunden**, die mit Chemikalien kontaminiert sind, verwendet werden

3.

Unsere Lösungen können **verspätet** angewandt werden, selbst wenn es bereits zu Schädigungen gekommen ist, um das weitere Einwirken der Chemikalie zu stoppen